SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 41

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 19 febbraio 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

DECRETO 24 dicembre 2019, n. **177**.

Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2008);

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visti gli articoli da 19 a 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni, con cui è stata istituita l'Agenzia per l'Italia digitale;

Visto l'articolo 1, commi 979 e 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, la Tabella n. 13 dello stato di previsione del Ministero delle attività culturali e del turismo che al capitolo 1430 ha stanziato, nella sezione II, per gli anni 2018 e 2019 e per le stesse finalità la dotazione finanziaria di cui all'articolo 1, comma 979, della legge n. 208 del 2015;

Visto l'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale «a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nel 2019, è assegnata, nel rispetto del limite massimo di spesa di 240 milioni di euro, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, musica registrata, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti gli importi nominali da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili, i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta»;

Visto l'articolo 3, comma 4-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2019, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2019, n. 81, che aggiunge, tra i prodotti acquistabili con la Carta elettronica di cui l'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, i prodotti dell'editoria audiovisiva;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, e successive modificazioni, recante «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni»;

Tenuto conto dell'attuazione delle analoghe misure di riconoscimento di una Carta elettronica ai neo-diciottenni già realizzate negli anni 2016, 2017 e 2018 e, in particolare, della realizzazione di una apposita piattaforma informatica dedicata e della definizione e implementazione delle modalità di registrazione dei beneficiari e degli operatori commerciali, della emissione e validazione dei buoni di spesa, della fatturazione;

Rilevato che beneficiari e beni acquistabili con la Carta elettronica sono i medesimi già previsti nelle precedenti analoghe misure attuate negli anni precedenti e regolate dal sopra menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, con la sola integrazione dei prodotti dell'editoria audiovisiva tra i beni acquistabili;

Ritenuto opportuno, al fine di assicurare la migliore continuità delle iniziative e di non determinare costi aggiuntivi per l'amministrazione né nuovi oneri per gli operatori già attivi sulla predetta piattaforma informatica dedicata, di continuare ad utilizzare tale strumento;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Acquisito il parere del Consiglio di Stato, reso nell'adunanza del 5 dicembre 2019;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, effettuata con nota del 19 dicembre 2019;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, di seguito «Carta», prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Art. 2.
Carta elettronica

1. Il valore nominale di ciascuna Carta è pari all'importo di 500 euro.

2. La Carta è realizzata in forma di applicazione informatica, utilizzabile tramite accesso alla rete Internet, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, con riferimento, in particolare alle modalità e ai tempi di conservazione dei dati personali.

3. L'applicazione richiede la registrazione dei beneficiari della Carta secondo le modalità previste dall'articolo 5 e delle strutture e degli esercizi commerciali presso cui è possibile utilizzare la Carta secondo le modalità stabilite dall'articolo 7.

4. L'applicazione prevede la generazione, nell'area riservata di ciascun beneficiario registrato, di buoni di spesa elettronici, con codice identificativo, associati ad un acquisto di uno dei beni o servizi consentiti dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

Art. 3.
Beneficiari della Carta

1. La Carta è concessa ai residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nell'anno 2019.

2. I dati anagrafici dei beneficiari sono accertati attraverso il Sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese, di seguito «SPID», gestito dall'Agenzia per l'Italia digitale. A tal fine, gli interessati richiedono l'attribuzione della identità digitale ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014. Attraverso il medesimo sistema SPID, è acquisito l'indirizzo e-mail dei beneficiari, che l'amministrazione responsabile tratta secondo quanto previsto dall'articolo 10 per la realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione e all'utilizzo della Carta elettronica.

Art. 4.
Soggetti responsabili per la realizzazione della Carta

1. L'amministrazione responsabile per l'attuazione del presente decreto è il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, di seguito «MIBACT». A tal fine, il MIBACT si avvale, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, dell'Agenzia dell'Italia digitale, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, e, ai sensi dell'articolo 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, delle società SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a. e CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a.

Capo II
FUNZIONAMENTO DELLA CARTA

Art. 5.
Attivazione della Carta

1. I soggetti beneficiari provvedono a registrarsi, usando le credenziali ai sensi dell'articolo 3, comma 2, sulla piattaforma informatica dedicata, attiva all'indirizzo https://www.18app.italia.it/. La registrazione è consentita fino al 31 agosto 2020.

2. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 11, a ciascun soggetto beneficiario registrato è attribuita una Carta, per un importo pari a 500 euro, per l'acquisto di:

a) biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo;

b) libri;

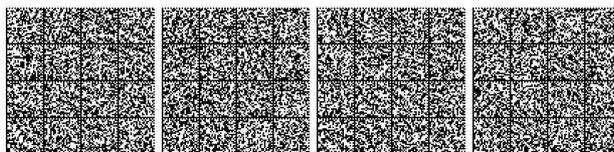
c) titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali;

d) musica registrata;

e) corsi di musica;

f) corsi di teatro;

g) corsi di lingua straniera;

h) prodotti dell'editoria audiovisiva.

Art. 6.

Uso della Carta

1. La Carta è utilizzabile, entro e non oltre il 28 febbraio 2021, da parte dei beneficiari per acquisti presso le strutture e gli esercizi di cui all'articolo 7.

2. La Carta è usata attraverso buoni di spesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 4. Ciascun buono di spesa è individuale e nominativo e può essere speso esclusivamente dal beneficiario registrato.

3. I buoni di spesa sono generati dal beneficiario, che inserisce i dati richiesti sulla piattaforma elettronica, e impiegati per gli acquisti. I buoni possono altresì essere stampati.

4. L'accettazione del buono di spesa da parte dei soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 7 determina la riduzione, pari all'importo del buono di spesa medesimo, del credito disponibile in capo al beneficiario.

5. I buoni di spesa generati, ma non spesi, non determinano variazione dell'importo disponibile da parte del beneficiario.

Art. 7.

Registrazione di strutture, imprese e esercizi commerciali ed accettazione dei buoni

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 12, le imprese e gli esercizi commerciali, le sale cinematografiche, da concerto e teatrali, gli istituti e i luoghi della cultura e i parchi naturali, le altre strutture ove si svolgono eventi culturali o spettacoli dal vivo, presso i quali è possibile utilizzare la Carta sono inseriti, a cura del MIBACT, in un apposito elenco, consultabile sulla piattaforma informatica dedicata, attiva all'indirizzo https://www.18app.italia.it/.

2. L'elenco dei parchi nazionali, per i quali è previsto un biglietto di ingresso, è curato dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo.

3. Per agevolare la registrazione di specifiche categorie di esercenti o di determinate istituzioni pubbliche, il MIBACT può stipulare apposite convenzioni, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, con regioni e altri enti territoriali e locali, nonché con associazioni di categoria.

4. Ai fini dell'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, i titolari o i legali rappresentanti delle strutture e degli esercizi interessati si registrano, entro e non oltre il 31 agosto 2020, sulla piattaforma informatica dedicata. La registrazione, che avviene tramite l'utilizzo delle credenziali fornite dall'Agenzia delle entrate, prevede l'indicazione della partita I.V.A., del codice ATECO dell'attività prevalentemente svolta, della denominazione e dei luoghi dove viene svolta l'attività, della tipologia di beni e servizi, la dichiarazione che i buoni di spesa saranno accettati esclusivamente per gli acquisti consentiti ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nonché l'accettazione delle condizioni di uso e delle specifiche relative alla fatturazione.

5. L'avvenuta registrazione implica l'obbligo, da parte dei soggetti accreditati, di accettazione dei buoni di spesa secondo le modalità stabilite dal presente decreto, nonché l'obbligo della tenuta di un «registro vendite», da compilare in conformità a quanto previsto nelle condizioni di uso, redatte nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, accettate in sede di registrazione, con i dati riferiti ai beni e alle transazioni realizzate con la Carta.

Art. 8.

Fatturazione e liquidazione

1. A seguito dell'accettazione del buono di spesa al momento dell'acquisto secondo le modalità di cui all'articolo 2, è riconosciuto un credito di pari importo al soggetto registrato e inserito nell'elenco di cui all'articolo 7, che ha ricevuto il buono di spesa medesimo. Il credito è registrato nell'apposita area disponibile sulla piattaforma dedicata.

2. In seguito ad emissione di fattura elettronica, redatta in conformità alle specifiche linee guida pubblicate consultabili sulla piattaforma dedicata, il soggetto ottiene l'accredito di un importo pari a quello del credito maturato. A tal fine, CONSAP, mediante acquisizione dei dati dall'apposita area disponibile sulla piattaforma informatica dedicata, nonché dalla piattaforma di fatturazione elettronica della pubblica amministrazione, provvede al riscontro delle fatture e alla liquidazione delle stesse.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

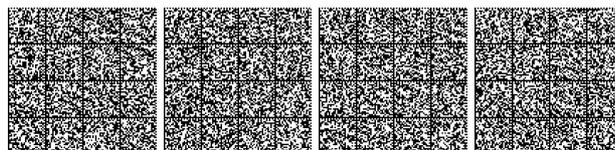
Art. 9.

Controlli e sanzioni

1. Il MIBACT vigila sul corretto funzionamento della Carta e può provvedere, in caso di eventuali usi difformi o di violazioni delle norme del presente decreto, alla disattivazione della Carta di uno dei beneficiari o alla cancellazione dall'elenco di una struttura, di un'impresa o di un esercizio commerciale ammessi, nonché al diniego di accredito o al recupero delle somme non rendicontate correttamente o eventualmente utilizzate per spese inammissibili, fatte salve le ulteriori sanzioni previste dalla normativa vigente. Nei casi di cui al primo periodo, il MIBACT può disporre in via cautelare, con provvedimento motivato, la sospensione dell'erogazione degli accrediti ovvero, in presenza di condotte più gravi o reiterate, la sospensione dall'elenco di cui all'articolo 7, comma 1.

Art. 10.

Trattamento dei dati personali

1. Il MIBACT assicura il trattamento dei dati personali ai sensi della normativa vigente, limitandolo alla sola realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione e all'utilizzo della Carta elettronica prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145. SOGEI e CONSAP sono Responsabili del trattamento dei dati personali cui il MIBACT, in qualità di Titolare del trattamento, ricorre. A tal fine, il MIBACT provvede alla stipula del contratto o atto giuridico previsto dall'articolo 28 del Regolamento (UE) 2016/679 e disciplina, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, le modalità e i tempi della gestione e conservazione dei dati personali, nonché gli obblighi e le responsabilità reciproche fra il Titolare e i Responsabili del trattamento.

Art. 11.

Norme finanziarie

1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto si provvede, per l'anno 2019 mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 980 dell'articolo 1 della legge n. 208 del 2015, come rideterminata dal comma 604 dell'articolo 1 della legge n. 145 del 2018 in misura pari a 240 milioni di euro per l'anno 2019. Le risorse sono impegnate entro il 31 dicembre 2019 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2021.

2. Ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al comma 1, SOGEI provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'uso della Carta e trasmette al MIBACT, al Ministero dell'economia e delle finanze e a CONSAP, entro il giorno 10 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle Carte attivate ai sensi dell'articolo 5 e dei relativi oneri. In caso di esaurimento delle risorse disponibili SOGEI non procede a ulteriori attribuzioni dell'importo di cui all'articolo 5, comma 2, e dà tempestiva comunicazione alle Amministrazioni interessate anche al fine di adottare le necessarie iniziative per la ripresa dei riconoscimenti del beneficio di cui all'articolo 5, comma 2.

3. Le Amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. La registrazione da parte di esercenti strutture, imprese e esercizi commerciali già effettuata ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, e successive modificazioni, sulla piattaforma https://www.18app.italia.it/ resta valida ai fini del presente decreto. La continuazione dell'attività di tali soggetti sulla citata piattaforma equivale ad accettazione delle condizioni e degli obblighi di cui al presente decreto.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 24 dicembre 2019

Il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 13 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 223

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, è il seguente:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sotto ordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 agosto 1990, n. 192.

— La legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2007, n. 300.

— Il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° luglio 2009, n. 150 e convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102 (Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini e della partecipazione italiana a missioni internazionali), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 agosto 2009, n. 179.

— Il testo degli articoli da 19 a 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, è il seguente:

«Art. 19 *(Istituzione dell'Agenzia per l'Italia digitale)*. — 1. È istituita l'Agenzia per l'Italia digitale, sottoposta alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro da lui delegato.

2. L'agenzia opera sulla base di principi di autonomia organizzativa, tecnico-operativa, gestionale, di trasparenza e di economicità e persegue gli obiettivi di efficacia, efficienza, imparzialità, semplificazione e partecipazione dei cittadini e delle imprese. Per quanto non previsto dal presente decreto all'agenzia si applicano gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

Art. 20.

Art. 21 *(Organi e statuto)*. — 1. Sono organi dell'agenzia:

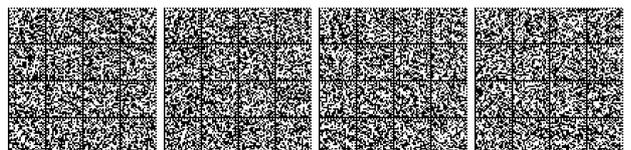
a) il direttore generale;

b) il Comitato di indirizzo;

c) il Collegio dei revisori dei conti.

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri, o il Ministro delegato, nomina il direttore generale dell'agenzia, tramite procedura di selezione ad evidenza pubblica, tra persone di particolare e comprovata qualificazione professionale in materia di innovazione tecnologica e in possesso di una documentata esperienza di elevato livello nella gestione di processi di innovazione.

3. Il direttore generale è il legale rappresentante dell'agenzia, la dirige e ne è responsabile. Resta in carica tre anni.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato, sentito il Dipartimento della funzione pubblica è approvato lo statuto dell'agenzia entro quarantacinque giorni dalla nomina del direttore generale, in conformità ai principi e criteri direttivi previsti dall'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in quanto compatibili con il presente decreto. Lo statuto prevede che il Comitato di indirizzo sia composto da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico, da un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da un rappresentante del Ministro per la

pubblica amministrazione e la semplificazione, da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e da due rappresentanti designati dalla Conferenza unificata e dai rappresentanti delle Amministrazioni centrali la cui spesa corrente di previsione per ciascun ministero in materia di informatica e digitalizzazione, assegnata dalle tabelle allegate alla legge annuale di stabilità, non sia inferiore al trenta per cento della previsione annuale complessiva per le Amministrazioni centrali, affinché siano rappresentate sino alla concorrenza di almeno l'ottanta per cento della spesa corrente di previsione suindicata. Ai componenti del Comitato di indirizzo non spettano compensi, gettoni, emolumenti o indennità comunque definiti né rimborsi di spese e dalla loro partecipazione allo stesso non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Con lo statuto sono altresì disciplinate le modalità di nomina, le attribuzioni e le regole di funzionamento del Comitato di indirizzo e le modalità di nomina del Collegio dei revisori dei conti.

Art. 22 *(Soppressione di DigitPA e dell'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione; successione dei rapporti e individuazione delle effettive risorse umane e strumentali)*. — 1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, DigitPA e l'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione sono soppressi.

2. Al fine di garantire la continuità delle attività e dei rapporti facenti capo alle strutture soppresse, gli organi in carica alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto continuano a svolgere le rispettive funzioni fino alla nomina del direttore generale e deliberano altresì i bilanci di chiusura degli enti soppressi alla data di cessazione degli enti stessi, che sono corredati della relazione redatta dall'organo interno di controllo in carica alla medesima data e trasmessi per l'approvazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze. Il direttore generale esercita in via transitoria le funzioni svolte dagli enti soppressi e dal Dipartimento di cui all'art. 20, comma 2, in qualità di commissario straordinario, fino alla nomina degli altri organi dell'Agenzia per l'Italia digitale.

3. Sono trasferiti all'Agenzia per l'Italia digitale il personale di ruolo delle amministrazioni di cui all'art. 20, comma 2, le risorse finanziarie e strumentali degli enti e delle strutture di cui al medesimo art. 20, comma 2, compresi i connessi rapporti giuridici attivi e passivi, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione, neppure giudiziale. Le risorse finanziarie trasferite all'agenzia e non ancora impegnate con atti giuridicamente vincolanti alla data di entrata in vigore della presente disposizione sono destinate alle finalità di cui all'art. 20 e utilizzate dalla stessa agenzia per l'attuazione dei compiti ad essa assegnati. Sono fatti salvi le risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 222, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e i relativi rapporti in essere, nonché le risorse finanziarie a valere sul Progetto operativo di assistenza tecnica «Società dell'informazione» che permangono nella disponibilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, che può avvalersi, per il loro utilizzo, della struttura di missione per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana istituita presso la medesima Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi del comma 2 dell'art. 47 del decreto legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni. È fatto salvo il diritto di opzione per il personale in servizio a tempo indeterminato presso il Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei ministri e per il personale dell'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione. Per i restanti rapporti di lavoro l'agenzia subentra nella titolarità del rapporto fino alla naturale scadenza.

4. Il personale attualmente in servizio in posizione di comando presso le amministrazioni di cui all'art. 20, comma 2, può optare per il transito alle dipendenze dell'agenzia. Il personale comandato non transitato all'agenzia ritorna all'amministrazione o all'ente di appartenenza.

5. Nelle more della definizione dei comparti di contrattazione, ai sensi dell'art. 40, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al personale dell'agenzia si applica il Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto Ministeri.

6. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, o del Ministro delegato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro quarantacinque giorni dalla nomina del direttore generale dell'agenzia, è determinata la dotazione delle risorse umane dell'agenzia, fissata entro il limite massimo di centotrenta unità, con corrispondente riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni di provenienza, nonché la dotazione delle risorse finanziarie e strumentali necessarie al funzionamento dell'agenzia stessa, tenendo conto del rapporto tra personale dipendente e funzioni dell'agenzia, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse e di riduzione delle spese per il funzionamento e per le collaborazioni esterne. Con lo stesso decreto è definita la tabella di equiparazione del personale trasferito con quello appartenente al comparto Ministeri. I dipendenti trasferiti mantengono l'inquadramento previdenziale di provenienza, nonché il trattamento economico fondamentale e accessorio, limitatamente alle voci fisse e continuative. Nel caso in cui il trattamento risulti più elevato rispetto a quello del comparto Ministeri, il personale percepisce per la differenza un assegno *ad personam* riassorbibile con i successivi miglioramenti economici.

7.

8. All'attuazione degli articoli 19, 20, 21 e 22 si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

9. All'agenzia si applicano le disposizioni sul patrocinio e sull'assistenza in giudizio di cui all'art. 1 del testo unico di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

10. Il comma 1 dell'art. 68 del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è sostituito dal seguente:

«1. Le pubbliche amministrazioni acquisiscono programmi informatici o parti di essi a seguito di una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le seguenti soluzioni disponibili sul mercato:

a) software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;

b) riutilizzo di *software* o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;

c) software libero o a codice sorgente aperto;

d) software combinazione delle precedenti soluzioni.

Solo quando la valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico dimostri l'impossibilità di accedere a soluzioni *open source* o già sviluppate all'interno della pubblica amministrazione ad un prezzo inferiore, è consentita l'acquisizione di programmi informatici di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso. La valutazione di cui al presente comma è effettuata secondo le modalità e i criteri definiti dall'Agenzia per l'Italia digitale, che, a richiesta di soggetti interessati, esprime altresì parere circa il loro rispetto.».

— Il testo dell'art. 1, commi 979 e 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è il seguente:

«979. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale, in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità i quali compiono diciotto anni di età nell'anno 2016, è assegnata, nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 980, una Carta elettronica. La Carta, dell'importo nominale massimo di euro 500 per l'anno 2016, può essere utilizzata per assistere a rappresentazioni teatrali e cinematografiche, per l'acquisto di libri nonché per l'ingresso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali e spettacoli dal vivo. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta e l'importo da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili.

980. Per le finalità di cui al comma 979 è autorizzata la spesa di 290 milioni di euro per l'anno 2016, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.».

— La legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2017, n. 302, Supplemento ordinario; per l'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si veda la nota precedente.

— Il testo dell'art. 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è il seguente:

«604. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nel 2019, è assegnata, nel rispetto del limite massimo di spesa di 240 milioni di euro, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, musica registrata, prodotti dell'editoria audiovisiva, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi cul-

turali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti gli importi nominali da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili, i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta.».

— Il testo dell'art. 3, comma 4-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2019, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2019, n. 81, è il seguente:

«Art. 3 *(Misure urgenti di semplificazione e sostegno per il settore cinema e audiovisivo)*. — (*Omissis*).

4-*bis*. Al comma 604 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole: "musica registrata," sono inserite le seguenti: "prodotti dell'editoria audiovisiva"; per l'art. 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, si veda la nota precedente.».

— La legge 18 novembre 2019, n. 132 (Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 novembre 2019, n. 272.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223 (Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 giugno 1989, n. 132.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 2001, n. 42, Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 agosto 1999, n. 203, Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme amministrazioni pubbliche), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 maggio 2001, n. 106, Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 luglio 2003, n. 174, Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 maggio 2005, n. 112, Supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 settembre 2018, n. 205.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014 (Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 dicembre 2014, n. 285.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187 (Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 ottobre 2016, n. 243.

Note all'art. 1:

— Per l'art. 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, si vedano le note precedenti.

Note all'art. 3:

— Per il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, si vedano le note precedenti.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, è il seguente:

«Art. 19 *(Società pubbliche)*. — (*Omissis*).

5. Le amministrazioni dello Stato, cui sono attribuiti per legge fondi o interventi pubblici, possono affidarne direttamente la gestione, nel rispetto dei principi comunitari e nazionali conferenti, a società a capitale interamente pubblico su cui le predette amministrazioni esercitano un controllo analogo a quello esercitato su propri servizi e che svolgono la propria attività quasi esclusivamente nei confronti dell'amministrazione dello Stato. Gli oneri di gestione e le spese di funzionamento degli interventi relativi ai fondi sono a carico delle risorse finanziarie dei fondi stessi.».

Note all'art. 7:

— Per l'art. 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, si vedano le note precedenti.

Note all'art. 10:

— Per l'art. 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, si vedano le note precedenti.

— Il testo dell'art. 28 del regolamento (UE) n. 2016/679, è il seguente:

«Art. 28 *(Responsabile del trattamento)*. — 1. Qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.

2. Il responsabile del trattamento non ricorre a un altro responsabile senza previa autorizzazione scritta, specifica o generale, del titolare del trattamento. Nel caso di autorizzazione scritta generale, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento di eventuali modifiche previste riguardanti l'aggiunta o la sostituzione di altri responsabili del trattamento, dando così al titolare del trattamento l'opportunità di opporsi a tali modifiche.

3. I trattamenti da parte di un responsabile del trattamento sono disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento. Il contratto o altro atto giuridico prevede, in particolare, che il responsabile del trattamento:

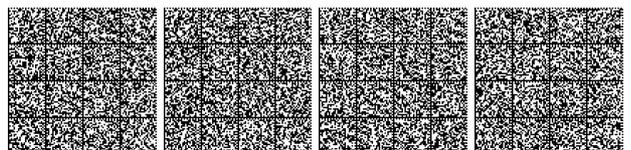
a) tratti i dati personali soltanto su istruzione documentata del titolare del trattamento, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, salvo che lo richieda il diritto dell'Unione o nazionale cui è soggetto il responsabile del trattamento; in tal caso, il responsabile del trattamento informa il titolare del trattamento circa tale obbligo giuridico prima del trattamento, a meno che il diritto vieti tale informazione per rilevanti motivi di interesse pubblico;

b) garantisca che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;

c) adotti tutte le misure richieste ai sensi dell'art. 32;

d) rispetti le condizioni di cui ai paragrafi 2 e 4 per ricorrere a un altro responsabile del trattamento;

e) tenendo conto della natura del trattamento, assista il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del titolare del trattamento di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III;

f) assista il titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;

g) su scelta del titolare del trattamento, cancelli o gli restituisca tutti i dati personali dopo che è terminata la prestazione dei servizi relativi al trattamento e cancelli le copie esistenti, salvo che il diritto dell'Unione o degli Stati membri preveda la conservazione dei dati; e

h) metta a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo e consenta e contribuisca alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

Con riguardo alla lettera *h)* del primo comma, il responsabile del trattamento informa immediatamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il presente regolamento o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati.

4. Quando un responsabile del trattamento ricorre a un altro responsabile del trattamento per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento per conto del titolare del trattamento, su tale altro responsabile del trattamento sono imposti, mediante un contratto o un altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento di cui al paragrafo 3, prevedendo in particolare garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento. Qualora l'altro responsabile del trattamento ometta di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, il responsabile iniziale conserva nei confronti del titolare del trattamento l'intera responsabilità dell'adempimento degli obblighi dell'altro responsabile.

5. L'adesione da parte del responsabile del trattamento a un codice di condotta approvato di cui all'art. 40 o a un meccanismo di certificazione approvato di cui all'art. 42 può essere utilizzata come elemento per dimostrare le garanzie sufficienti di cui ai paragrafi 1 e 4 del presente articolo.

6. Fatto salvo un contratto individuale tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento, il contratto o altro atto giuridico di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo può basarsi, in tutto o in parte, su clausole contrattuali tipo di cui ai paragrafi 7 e 8 del presente articolo, anche laddove siano parte di una certificazione concessa al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento ai sensi degli articoli 42 e 43.

7. La Commissione può stabilire clausole contrattuali tipo per le materie di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo e secondo la procedura d'esame di cui all'art. 93, paragrafo 2.

8. Un'autorità di controllo può adottare clausole contrattuali tipo per le materie di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo in conformità del meccanismo di coerenza di cui all'art. 63.

9. Il contratto o altro atto giuridico di cui ai paragrafi 3 e 4 è stipulato in forma scritta, anche in formato elettronico.

10. Fatti salvi gli articoli 82, 83 e 84, se un responsabile del trattamento viola il presente regolamento, determinando le finalità e i mezzi del trattamento, è considerato un titolare del trattamento in questione.».

Note all'art. 11:

— Per l'art. 1, comma 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, si vedano le note precedenti.

— Il testo dell'art. 1, comma 616, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è il seguente:

«616. L'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, è ridotta di 40 milioni di euro per l'anno 2019.».

Note all'art. 12:

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187 (Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'art. 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 ottobre 2016, n. 243.

20G00018

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 gennaio 2020.

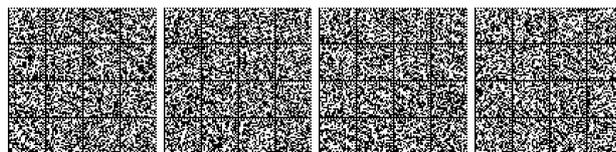
Modifica al decreto 12 luglio 2018, con il quale il laboratorio Upscience Italia S.r.l., in Modena, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 12 luglio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 4 agosto 2018 con il quale il laboratorio Upscience Italia S.r.l., ubicato in Modena, via Staffette Partigiane n. 44/46/48, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che il citato laboratorio con nota del 14 gennaio 2020 comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 5 agosto 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European cooperation for accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 12 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

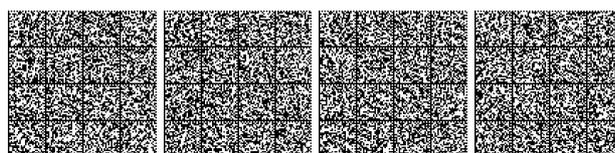
Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 12 luglio 2018 per le quali il laboratorio Upscience Italia S.r.l., ubicato in Modena, via Staffette Partigiane n. 44/46/48, è autorizzato, sono sostituite dalle seguenti:

Denominazione della prova	Norma/metodo
Anidride solforosa / Sulphur Dioxide	OIV- Resolution OENO 60/2000 + OIV-Resolution OENO 13/2008
Ceneri / Ash	OIV- Resolution OENO 58/2000
Acidità fissa in ac. Tartarico / Fixed acidity as tartaric acid	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile in ac. Acetico / Volatile acidity as Acetic acid	OIV MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico / Sorbic acid	OIV MA-AS313-20 R2006
Alcalinità delle ceneri / Alkalinity of ash	OIV MA-AS2-05 R2009
Ceneri / Ash	OIV MA-AS2-04 R2009
Metanolo / Methanol	OIV MA-AS312-03A R2015
Ocratossina A / Ochratoxin A	OIV MA-AS315-10 R2011
Titolo alcolometrico volumico / Alcoholic strength by volume	OIV MA-AS312-01A R2016 par.4.C
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo) (7-20%) / Total alcohol (by calculation) (7-20%)	OIV MA-AS312-01A R2016 par.4.C + V 13 2017 Rev. 4
Sovrapressione / Overpressure	OIV MA-AS314-02 R2003
Acidi organici: Acido citrico, Acido tartarico, Acido malico, Acido lattico, Acido acetico / Organic acids: citric acid, tartaric acid, malic acid, lactic acid, acetic acid	OIV MA-AS-313-04 R2009
Acidità totale in ac. Tartarico / Total acidity as tartaric acid	OIV MA-AS313-01 R2015
Anidride solforosa Totale / Total sulphur dioxide	OIV MA-AS323-04A2 R2018
Estratto secco non riduttore / Dry matter without sugar	OIV MA-AS2-03B R2012 + V 13 2017 Rev. 4
Estratto secco totale / Total dry matter	OIV MA-AS2-03B R2012
Lieviti, Muffe (Conta) / Yeasts, Moulds (Count)	OIV MA-AS4-01 R2010 par. 6.1
Massa volumica e densità relativa a 20° C / Density and Specific Gravity at 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012 par.6
pH / pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Zuccheri riduttori (Metodo Fehling) (>=1 g/l , >=1 g/kg) / Reducing sugars (Fehling method) (>=1 g/l , >=1 g/kg)	V 13 2017 Rev. 4

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 1° giugno 2022, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Upscience Italia S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025,

rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 gennaio 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A00992

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva»

Estratto determina n. 150/2020 del 3 febbraio 2020

Medicinale: EZETIMIBE e SIMVASTATINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia - viale Bodio n. 37/b - 20158 Milano - Italia.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 047147172 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione:

principio attivo: Ezetimibe e Simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe e Simvastatina Zentiva» (ezetimibe e simvastatina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00981

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib Krka»

Estratto determina n. 152/2020 del 3 febbraio 2020

Medicinale: DASATINIB KRKA.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156018 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156020 (in base 10);

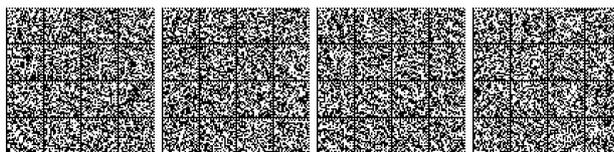
«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156032 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156044 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156057 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156069 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156071 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156083 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156095 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156107 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156119 (in base 10);

«140 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048156121 (in base 10);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film (compressa).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

«Dasatinib Krka» 20 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di dasatinib;

«Dasatinib Krka» 50 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di dasatinib;

«Dasatinib Krka» 70 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 70 mg di dasatinib;

«Dasatinib Krka» 80 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 80 mg di dasatinib;

«Dasatinib Krka» 100 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di dasatinib;

«Dasatinib Krka» 140 mg compresse rivestite con film - ogni compressa rivestita con film contiene 140 mg di dasatinib.

Principio attivo: dasatinib.

Eccipienti:

contenuto della compressa:

lattosio monoidrato (200);

cellulosa microcristallina (101 e 102);

croscarmellosa di sodio;

idrossipropilcellulosa (MW 80,000);

magnesio stearato.

Rivestimento:

lattosio monoidrato;

ipromellosa (15 mPas);

titanio diossido (E171);

triacetina.

Produttore/i del principio attivo:

Synthon Argentina S.A., Ruta 11 km 325 San Lorenzo, Provincia de Santa Fe 2200 - Argentina;

Synthon s.r.o., Brnenska 32/cp. 597 - Blansko 67801 - Czech Republic.

Produttore/i del prodotto finito:

Synthon Hispania, S.L., Calle Castello, 1 - Barcelona 08830 - Spain.

Confezionamento primario e secondario:

Synthon Hispania, S.L., Calle Castello, 1 - Barcelona 08830 - Spain;

GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone «Chekanitza-South» area Botevgrand 2140 - Bulgaria;

KRKA, d.d, Novo mesto, Smarjeska Cesta, 6, Jugovzhodna Slovenija 8501 - Slovenia.

Confezionamento secondario:

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto 8501, Belokranjska Cesta 26, - Slovenia;

KRKA-FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko 10450 - Croatia.

Controllo di qualità:

Synthon Hispania, S.L., Calle Castello, 1 - Barcelona 08830 - Spain;

Quinta-Analytica s.r.o., Prazska 1486/18c - Prague, 10 10200 - Czech Republic;

KRKA, d.d, Novo mesto, Smarjeska Cesta, 6 - Jugovzhodna Slovenija 8501 - Slovenia;

KRKA, d.d, Novo mesto, Povhova Ulica, 5 - Jugovzhodna Slovenija 8501 - Slovenia;

KRKA-FARMA d.o.o., V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko 10450 - Croatia.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania, S.L., Calle Castello, 1 - Barcelona 08830 - Spain;

Synthon BV, Microweg, 22 - Gelderland 6545 CM - Netherlands;

KRKA, d.d, Novo mesto, Smarjeska Cesta, 6 - Jugovzhodna Slovenija 8501, Slovenia;

KRKA-FARMA d.o.o., Radnicka cesta 48 - Zagreb 10000 - Croatia.

Indicazioni terapeutiche:

«Dasatinib Krka» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi;

leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

«Dasatinib Krka» è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi o LMC Ph+ in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib;

leucemia linfoblastica acuta (LLA) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) di nuova diagnosi in combinazione con chemioterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dasatinib Krka» (dasatinib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva

n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00982

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Accord»

Estratto determina n. 153/2020 del 3 febbraio 2020

Medicinale: SERTRALINA ACCORD.

Titolare A.I.C.:

Accord Healthcare, S.L.U. - World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n - Edifici Est 6ª planta - 08039 Barcelona - Spagna

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043969219 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043969221 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 043969233 (in base 10);

Forma farmaceutica:

compresse rivestite con film;

Composizione:

Principio attivo

sertralina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sertralina Accord» (sertralina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00983

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Pharmacare»

Estratto determina n. 154/2020 del 3 febbraio 2020

Medicinale: METFORMINA PHARMACARE.

Titolare A.I.C.:

Pharmacare S.r.l., via Marghera, 29 - 20149 - Milano - Italia;

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719011 (in base 10);

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719023 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719035 (in base 10);

«850 mg compresse rivestite con film« 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719047 (in base 10);

«1000 mg compresse rivestite con film« 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719050 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro

Per le confezioni da 500 mg e 1000 mg: due anni;

Per le confezioni da 850 mg: tre anni.

Composizione:

Principio attivo

500 mg

Una compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato corrispondente a 390 mg di metformina base.

850 mg

Una compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato corrispondente a 662,9 mg di metformina base.

1000 mg

Una compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato corrispondente a 780 mg di metformina.

Eccipienti

povidone k90;

magnesio stearato;

ipromellosa;

macrogol 6000;

macrogol 400;

Officine di produzione:

Produttore del principio attivo

Wanbury Limited - K. llindalaparru, Irrangavaram Mandal - West Godavari district - Tanuku (Andhra Pradesh) - 534217 - India;

Wanbury Limited - A-15, Mide Industrial Estate Area - District Raigad (PatalangaMaharashtra) - 410220 - India;

Auro Laboratories Limited - K-56, MIDC Tarapur Boisar, Dist. Thane, Maharashtra - India.

Produttore del prodotto finito

SAG Manufacturing S.L.U. - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid - Spagna.

Solo per 850 mg

Granules India Limited - Plot No. 160/A, 161/E, 162 & 174/A - Gagillapur Village - Qutbullapur Mandal - Ranga Reddy, Telangana State - Hyderabad, 500043 - India.

Confezionamento primario

SAG Manufacturing S.L.U. - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix - Madrid - Spagna.

Solo per 850 mg

Granules India Limited - Plot No. 160/A, 161/E, 162 & 174/A - Gagillapur Village - Qutbullapur Mandal - Ranga Reddy, Telangana State - Hyderabad, 500043 - India.

Confezionamento secondario

SAG Manufacturing S.L.U. - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix - Madrid - Spagna;

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa 7 - Cavenago D'Adda (Lodi) - 26824, Italia.

Solo per 850 mg

Granules India Limited - Plot No. 160/A, 161/E, 162 & 174/A - Gagillapur Village - Qutbullapur Mandal - Ranga Reddy, Telangana State - Hyderabad, 500043 - India.

Controllo di qualità

Galenicum Health, S.L. - Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla - Esplugues de Llobregat, 08950 - Barcellona - Spagna;

Eurofins Biopharma Product Testing Spain, S.L.U. - C/José Argemi, 13-15 - Esplugues de Llobregat - 08950 - Barcellona - Spagna;

SAG Manufacturing S.L.U - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid – Spagna.

Rilascio dei lotti

Galenicum Health, S.L - Avda. Cornellá, 144 7º, 1ª Edificio LEKLA - Esplugues de Llobregat - Barcellona – 08950 - Spagna;

SAG Manufacturing S.L.U. - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix - Madrid - Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non riescono a produrre un controllo adeguato della glicemia.

Negli adulti, «Metformina Pharmacare» può essere usata come monoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina.

Nei bambini dai dieci anni di età e negli adolescenti, «Metformina Pharmacare» può essere usata come monoterapia o in combinazione con insulina.

È stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 0,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,41;

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719023 (in base 10);

cClasse di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18;

«850 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719035 (in base 10);

cClasse di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,32;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,47;

«850 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719047 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 1,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,80;

«1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 046719050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,03.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Metformina Pharmacare» (metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Metformina Pharmacare» (metformina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

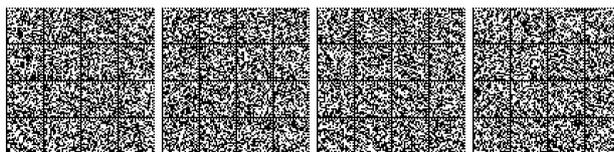
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato nel portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

20A00984

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amitriptilina Mylan»

Estratto determina n. 155/2020 del 3 febbraio 2020

Medicinale: AMITRIPTILINA MYLAN.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a. - corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 Torino (Italia).

Confezione: «40 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml - A.I.C.: 045418011 (in base 10).

Forma farmaceutica: gocce orali soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: amitriptilina cloridrato;

eccipienti: acqua depurata, acido cloridrico.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo: Olon S.p.a. - via Livelli n. 1 - Frazione Mairano - 26852 Casaletto Lodigiano (LO), Italia;

produttore/i del prodotto finito: produzione: ABC Farmaceutici S.p.a. - via Cantone Moretti n. 29 - Località S.Bernardo - 10015 Ivrea (TO), Italia;

Confezionamento primario e secondario: ABC Farmaceutici S.p.a. - via Cantone Moretti n. 29 - località S.Bernardo - 10015 Ivrea (TO), Italia.

Confezionamento secondario: DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. - viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI), Italia.

Controllo di qualità: ABC Farmaceutici S.p.a. - via Cantone Moretti n. 29 - Località S. Bernardo - 10015 Ivrea (TO), Italia.

Rilascio dei lotti: ABC Farmaceutici S.p.a. - via Cantone Moretti n. 29 - Località S. Bernardo - 10015 Ivrea (TO), Italia.

Indicazioni terapeutiche:

depressione endogena. Fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva; depressione reattiva. Depressione mascherata. Depressione neurotica; depressione in corso di psicosi schizofreniche. Depressioni involutive; depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche;

profilassi dell'emicrania e delle cefalee croniche o ricorrenti;

trattamento del dolore neuropatico periferico dell'adulto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml - A.I.C.: 045418011 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,45. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,72.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amitriptilina Mylan» (amitriptilina cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amitriptilina Mylan» (amitriptilina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00985

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupropione Teva»

Estratto determina n. 156/2020 del 3 febbraio 2020

Medicinale: BUPROPIONE TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V. - Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi).

Confezioni:

«150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 048234013 (in base 10);

«150 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 048234025 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato.

Validità prodotto integro:

non aperto: due anni;

dopo prima apertura: tre mesi.

Composizione:

principio attivo: bupropione cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa (353-658 *mPa)* (E463) (contiene silicio diossido), cellulosa microcristallina silicizzata: acido stearico (tipo 50), magnesio stearato, acqua depurata;

primo rivestimento: etilcellulosa (E462), idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), trietilcitrato (E1505);

secondo rivestimento: acido metacrilico - etilacrato copolimero - talco (E553b).

Indicazioni terapeutiche: «Bupropione Teva» è indicato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bupropione Teva» (bupropione cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00986

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Slinda»

Estratto determina AAM/AIC n. 27/2020 del 6 febbraio 2020

Procedura europea: SE/H/1868/001/DC.

Codice di variazione C1B/2019/6178.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SLINDA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Exeltis Healthcare S.L. con sede legale e domicilio fiscale in Av. Miralcampo 7 - Poligono Ind. Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara - Spagna.

Confezioni:

«4 mg compresse rivestite con film» 24+4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048018 (in base 10), 1DVTBL (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 3x(24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048020 (in base 10), 1DVTBN (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 6x(24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048032 (in base 10), 1DVTC0 (in base 32);

«4 mg compresse rivestite con film» 13x(24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048044 (in base 10), 1DVTCD (in base 32).

Validità prodotto integro: diciotto mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

compresse bianche attive rivestite con film:

ciascuna compressa contiene: principio attivo: 4 mg di drospirenone;

compresse verdi placebo rivestite con film: la compressa non contiene sostanze attive;

eccipienti:

compresse bianche attive rivestite con film:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

rivestimento: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol, talco (E553b);

compresse verdi placebo rivestite con film:

nucleo della compressa: lattosio, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

rivestimento: ipromellosa (E464), triacetina, polisorbato 80 (E433), biossido di titanio (E171), indigotina lacca d'alluminio (E132), ossido di ferro giallo (E172).

Responsabile del rilascio lotti: Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n - Polígono Industrial Navatejera - Villaquilambre, 24193 León - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«4 mg compresse rivestite con film» 24+4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048018; regime di fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«4 mg compresse rivestite con film» 3x(24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048020; regime di fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

«4 mg compresse rivestite con film» 6x(24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048032; regime di fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

«4 mg compresse rivestite con film» 13x(24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al con calendario - A.I.C. n. 047048044; regime di fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 25 e 26 del decreto del Ministero della salute del 30 aprile 2015 in attuazione della direttiva 2010/84/UE i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta da parte dell'autorità regolatoria.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01036

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etonogestrel e Etinilestradiolo Kappler Pharma».

Estratto determina AAM/AIC n. 22/2020 del 4 febbraio 2020

Procedura europea: DE/H/5327/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ETONOGESTREL E ETINILESTRADIOLO KAPPLER PHARMA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Kappler Pharma Consult GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Fonyoder Straβe 18 - 89340 Leipheim - Germania.

Confezioni:

«0,120mg/0,015mg/24h dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL/LDPE/PET - A.I.C. n. 045999012 (in base 10), 1CVSX4 (in base 32);

«0,120mg/0,015mg/24h dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustina AL/LDPE/PET - A.I.C. n. 045999024 (in base 10), 1CVSXJ (in base 32).

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione: la bustina richiudibile deve essere utilizzata solamente per lo smaltimento del prodotto alla fine della somministrazione, ma non per la conservazione durante l'uso.

Forma farmaceutica: dispositivo vaginale.

Principio attivo: 11,7 mg di etonogestrel e 2,7 mg di etinilestradiolo (l'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in quantità media rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg per 24 ore, per un periodo di tre settimane).

Eccipienti: copolimero di etilene vinilacetato, 28% vinilacetato, copolimero di etilene vinilacetato, 9% vinilacetato; magnesio stearato.

Responsabile del rilascio lotti: Kern Pharma, S.L. - Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II - 08228 - Terrassa - Barcelona - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione.

Questo medicinale è indicato nelle donne in età fertile. La sicurezza e l'efficacia sono state dimostrate in donne di età compresa tra diciotto e quaranta anni.

La decisione di prescrivere il medicinale deve prendere in considerazione i fattori di rischio attuali della singola donna, in particolare quelli relativi alla tromboembolia venosa (TEV), e il confronto tra il rischio di TEV associato a questo medicinale e quello associato ad altri contraccettivi ormonali combinati (COC) (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto - RCP).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01037

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clexane T»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 20/2020 del 4 febbraio 2020

Procedura europea: AT/H/0754/001-002/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CLEXANE T nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. con sede e domicilio fiscale in viale L. Bodio n. 37/B - 20158 Milano - Italia codice fiscale n. 00832400154.

Confezioni:

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510208 (in base 10) 1DCD40 (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510210 (in base 10) 1DCD42 (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510222 (in base 10) 1DCD4G (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510234 (in base 10) 1DCD4U (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510246 (in base 10) 1DCD56 (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/ 0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510259 (in base 10) 1DCD5M (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510261 (in base 10) 1DCD5P (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510273 (in base 10) 1DCD61 (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/ 0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510285 (in base 10) 1DCD6F (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510297 (in base 10) 1DCD6T (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510309 (in base 10) 1DCD75 (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510311 (in base 10) 1DCD77 (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510323 (in base 10) 1DCD7M (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510335 (in base 10) 1DCD7Z (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510347 (in base 10) 1DCD8C (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510350 (in base 10) 1DCD8G (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510362 (in base 10) 1DCD8U (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510374 (in base 10) 1DCD96 (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510386 (in base 10) 1DCD9L (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510398 (in base 10) 1DCD9Y (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510400 (in base 10) 1DCDB0 (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510412 (in base 10) 1DCDBD (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510424 (in base 10) 1DCDBS (in base 32);

«12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510436 (in base 10) 1DCDC4 (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510448 (in base 10) 1DCDCJ (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510451 (in base 10) 1DCDCM (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510463 (in base 10) 1DCDCZ (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510475 (in base 10) 1DCDDC (in base 32);

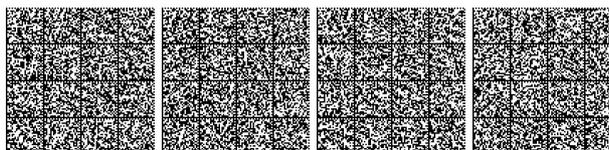
«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510487 (in base 10) 1DCDDR (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510499 (in base 10) 1DCDF3 (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510501 (in base 10) 1DCDF5 (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510513 (in base 10) 1DCDFK (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510525 (in base 10) 1DCDFX (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510537 (in base 10) 1DCDG9 (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510549 (in base 10) 1DCDGP (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510552 (in base 10) 1DCDGS (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510564 (in base 10) 1DCDH4 (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510576 (in base 10) 1DCDHJ (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510588 (in base 10) 1DCDHW (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510590 (in base 10) 1DCDHY (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510602 (in base 10) 1DCDJB (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510614 (in base 10) 1DCDJQ (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510626 (in base 10) 1DCDK2 (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510638 (in base 10) 1DCDKG (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510640 (in base 10) 1DCDKJ (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro - A.I.C. n. 046510653 (in base 10) 1DCDKX (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS - A.I.C. n. 046510665 (in base 10) 1DCDL9 (in base 32);

«15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS - A.I.C. n. 046510677 (in base 10) 1DCDLP (in base 32).

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Principio attivo: enoxaparina sodica:

12.000 UI (120 mg)/0,8 ml (150 mg/ml);

15.000 UI (150 mg)/1 ml (150 mg/ml).

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Responsabili del rilascio lotti:

Sanofi Winthrop Industrie, 180 rue Jean Jaurès, 94700 Maisons-Alfort, Francia;

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd, Budapest Logistics and Distribution Platform, Bdg. DC5, Campona utca1., Budapest, 1225, Ungheria.

Produzione, test analitici e rilascio del principio attivo: Aventis Pharma Manufacturing Pte Ltd, 61 Gul Circle, Singapore 629585.

Produzione e rilascio del principio attivo: VLG Chem s.a.s, 35, Avenue Jean Jaurès, 92390 Villeneuve-la-Garenne, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Clexane T» è indicato negli adulti per:

profilassi del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti chirurgici a rischio moderato e alto, in particolare quelli sottoposti a chirurgia ortopedica o generale, compresa la chirurgia oncologica;

profilassi del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (come ad esempio insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP), ad esclusione dell'EP che probabilmente richiederà terapia trombolitica o chirurgica;

prevenzione della formazione di trombi nella circolazione extracorporea in corso di emodialisi;

sindrome coronarica acuta:

trattamento dell'angina instabile e dell'infarto del miocardio senza sopraslivellamento del tratto ST (NSTEMI) in associazione con acido acetilsalicilico orale;

trattamento dell'infarto miocardico acuto con sopraslivellamento del tratto ST (STEMI), inclusi i pazienti gestiti con la sola terapia farmacologica o da sottoporre a successivo intervento coronarico percutaneo (PCI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

A.I.C. n. 046510208 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510210 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510222 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510234 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510246 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510259 «12.000 UI (120 mg)/ 0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

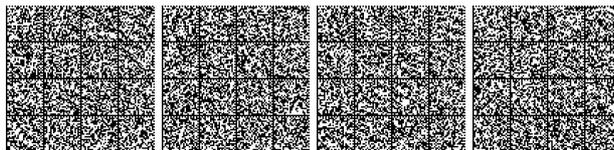
A.I.C. n. 046510261 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510273 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510285 «12.000 UI (120 mg)/ 0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510297 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510309 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510311 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510323 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510335 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510347 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510350 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510362 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510374 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510386 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro. Regime di fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente assimilabile;

A.I.C. n. 046510398 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente assimilabile;

A.I.C. n. 046510400 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente assimilabile;

A.I.C. n. 046510412 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510424 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510436 «12.000 UI (120 mg)/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510448 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510451 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510463 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 2 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510475 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510487 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510499 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 5 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510501 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510513 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510525 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 6 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510537 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510549 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510552 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510564 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510576 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510588 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 20 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510590 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510602 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510614 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 30 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510626 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro. Regime di fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente assimilabile;

A.I.C. n. 046510638 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente assimilabile;

A.I.C. n. 046510640 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 50 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente assimilabile;

A.I.C. n. 046510653 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510665 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza PREVENTIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 046510677 «15.000 UI (150 mg)/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» - 3 × 10 siringhe in vetro con sistema di sicurezza ERIS. Regime di fornitura: RR- medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01038

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Oxibato Kalceks»

Estratto determina AAM/AIC n. 18/2020 del 4 febbraio 2020

Procedura europea: EE/H/0283/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SODIO OXIBATO KALCEKS nella forma e confezione, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: AS KALCEKS con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lettonia;

confezione: «500 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pet - A.I.C. n. 048099016 (in base 10) 1FVVQ8 (in base 32);

validità prodotto integro: due anni;

dopo la prima apertura: quaranta giorni;

dopo diluizione nei bicchieri dosatori, la preparazione deve essere usata entro ventiquattro ore;

precauzioni particolari per la conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione;

per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura: quaranta giorni;

per le condizioni di conservazione dopo diluizione nei bicchieri dosatori, la preparazione deve essere usata entro ventiquattro ore;

forma farmaceutica: soluzione orale.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 500 mg di sodio oxibato;

eccipienti: acido malico, sodio idrossido, acqua depurata.

Responsabile del rilascio lotti:

AS KALCEKS - Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della narcolessia con cataplessia in pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista neurologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01039

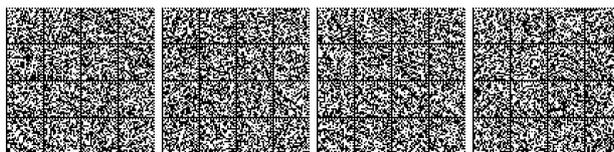
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del *Memorandum* d'intesa tra la Repubblica italiana e il Consiglio d'Europa circa l'Ufficio del Consiglio d'Europa a Venezia e il suo *status* giuridico, fatto a Strasburgo il 14 giugno 2017.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del *Memorandum* d'intesa tra la Repubblica italiana e il Consiglio d'Europa circa l'Ufficio del Consiglio d'Europa a Venezia e il suo *status* giuridico, fatto a Strasburgo il 14 giugno 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 118 del 4 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 18 ottobre 2019.

In conformità al suo art. 27, il *Memorandum* d'intesa è entrato in vigore il 10 gennaio 2020.

20A00987

Entrata in vigore dello scambio di lettere tra la Repubblica italiana e ICCROM aggiuntivo all'Accordo di Parigi del 27 aprile 1957 e allo scambio di note del 7 gennaio 1963 sull'istituzione e lo *status* giuridico del Centro internazionale di studi per la conservazione ed il restauro dei beni culturali, fatto a Roma il 17 marzo 2017.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dello scambio di lettere tra la Repubblica italiana e ICCROM aggiuntivo all'Accordo di Parigi del 27 aprile 1957 e allo scambio di note del 7 gennaio 1963 sull'istituzione e lo *status* giuridico del Centro internazionale di studi per la conservazione ed il restauro dei beni culturali, fatto a Roma il 17 marzo 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 145 del 18 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 17 dicembre 2019.

Lo scambio di lettere è entrato in vigore il 23 gennaio 2020.

20A00988

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Fusione per incorporazione della Fondazione Palazzo Blu nella Fondazione Pisa

Avviso di fusione per incorporazione della Fondazione Palazzo Blu (delibera del consiglio di amministrazione della Fondazione del 16 dicembre 2019) nella Fondazione Pisa (delibera della Deputazione (Organo di Indirizzo) della Fondazione del 24 gennaio 2020) - Procedimento ai sensi dell'art. 10, comma 3, lettera *a)* del decreto legislativo n. 153/1999.

Fondazioni partecipanti alla fusione per incorporazione:

Fondazione Pisa («Fondazione Incorporante») nella sua qualità di Fondazione di origine bancaria costituita e regolata ai sensi del decreto legislativo n. 153 del 17 maggio 1999, con sede sociale in Pisa, via Pietro Toselli n. 29 - C.a.p. 56125, codice fiscale n. 00116480500 e iscrizione nel Registro delle persone giuridiche tenuto presso la Prefettura di Pisa al n. 258;

Fondazione Palazzo Blu («Fondazione Incorporanda»), costituita nel dicembre 2010 dalla Fondazione Pisa con sede sociale in Pisa, via Pietro Toselli n. 29 - C.a.p. 56125, codice fiscale n. 93072470508 e iscrizione nel Registro delle persone giuridiche tenuto presso la Prefettura di Pisa al n. 230.

Modalità di esercizio dei diritti da parte dei creditori nonché modalità con cui si possono ottenere gratuitamente tali informazioni dalle Fondazioni.

In relazione all'operazione di fusione per incorporazione della Fondazione Palazzo Blu nella Fondazione Pisa:

i creditori della Fondazione incorporanda possono esercitare i diritti previsti dall'art. 2503 entro i termini di cui all'art. 2505-*quater* del codice civile, ed, al contempo, gli stessi possono ottenere le informazioni sull'esercizio dei propri diritti presso la sede della Fondazione in Pisa, via Pietro Toselli n. 29 - C.a.p. 56125, rivolgendosi all'avv. Donato Trenta (pec: fondazionepisa@legalmail - e.mail: trenta@fondazionepisa.it - tel. 050/916911 - fax 050/916988).

Il progetto di fusione e i documenti a questo connessi sono liberamente disponibili sul sito internet: www.fondazionepisa.it

I creditori della Fondazione Incorporante possono esercitare i diritti previsti ai sensi dell'art. 2503, entro i termini di cui all'art. 2505-*quater* del codice civile, ed, al contempo, gli stessi possono ottenere le informazioni sull'esercizio dei propri diritti direttamente presso la sede della Fondazione Pisa, via Pietro Toselli n. 29 - C.a.p. 56125, rivolgendosi all'avv. Donato Trenta (pec: fondazionepisa@legalmail - e.mail: trenta@fondazionepisa.it - tel. 050/916911 - fax 050/916988).

Il progetto di fusione e i documenti a questo connessi sono liberamente disponibili sul sito internet: www.fondazionepisa.it

20A01033

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi (ENPAB) in data 31 luglio 2019.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 27 gennaio 2020, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, è stata approvata la delibera adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 31 luglio 2019, concernente modifiche allo statuto di cui al rogito del notaio dott. Paride Marini Alisei in Roma, in data 31 luglio 2019 (rep. n. 25351, racc. n. 8136).

20A00989

Approvazione della delibera n. 160/2019 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 9 luglio 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001080/GEO-L-160 del 29 gennaio 2020 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 160/2019 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa geometri in data 9 luglio 2019, concernente: «Pagamento rateizzato contribuzione obbligatoria minima 2020 neoiscritti».

20A00990

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Secondo avviso pubblico per la presentazione e selezione delle proposte progettuali per il periodo 2020-2023 nell'ambito della sottomisura 10.2 del PSRN 2014-2020: sostegno per la conservazione, l'uso e lo sviluppo sostenibili delle risorse genetiche in agricoltura - Attività di caratterizzazione delle risorse genetiche animali di interesse zootecnico e salvaguardia della biodiversità.

Con decreto ministeriale n. 41184 del 20 dicembre 2019, registrato alla Corte dei conti il giorno 24 gennaio 2020 al numero 47, è stato approvato l'avviso pubblico per la presentazione e selezione delle proposte progettuali per il periodo 2020-2023 inerenti la sottomisura 10.2 «Sostegno per la conservazione, l'uso e lo sviluppo sostenibili delle risorse genetiche in agricoltura» del PSRN 2014-2020 inerenti le risorse genetiche animali di interesse zootecnico (RGAiz).

Le domande per la concessione ed erogazione del contributo pubblico finalizzato alla realizzazione delle attività previste dalla Sottomisura 10.2 dovranno essere presentate entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* esclusivamente per via telematica tramite gli indirizzi indicati nell'avviso pubblico.

La versione integrale dell'avviso pubblico è reperibile sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla pagina:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/10863

20A00854

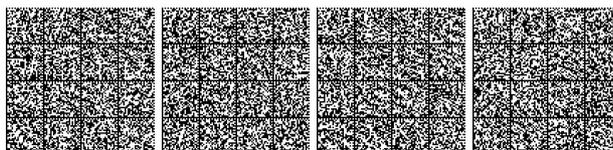
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Aggiornamento dell'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi d'accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive ai sensi dell'articolo 9 del decreto 6 febbraio 2018.

Con decreto direttoriale per i prodotti indicati con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore
Sezione 1					
Electronic Detonator 0015 SFDE RDX	2G 1010	DNG			WEM
Electronic Detonator 0019 SFDE HNS	2G 1011	DNG			WEM
Sezione 2					
Shaped Charge Dynawell 15g DPEX St RDX	1Ac 1456	DNG			WEM
Shaped Charge Dynawell 15g DPEX St HMX	1Ac 1457	DNG			WEM
Shaped Charge Dynawell 15g DPEX St HNS	1Ac 1458	DNG			WEM
Sezione 3					
Shaped Charge Dynawell 23g DPEX St RDX	1Ac 1459	DNG			WEM
Shaped Charge Dynawell 23g DPEX St HMX	1Ac 1460	DNG			WEM
Shaped Charge Dynawell 23g DPEX St HNS	1Ac 1461	DNG			WEM
Sezione 4					
Shaped Charge Dynawell 23g GH DPEX St RDX	1Ac 1462	DNG			WEM
Shaped Charge Dynawell 23g GH DPEX St HMX	1Ac 1463	DNG			WEM
Shaped Charge Dynawell 23g GH DPEX St HNS	1Ac 1464	DNG			WEM
Sezione 5					
Shaped Charge 30g Slot St RDX	1Ac 1465	DNG			WEM
Shaped Charge 30g Slot St HMX	1Ac 1466	DNG			WEM
Shaped Charge 30g Slot St HNS	1Ac 1467	DNG			WEM
Sezione 6					
Shaped Charge Dynawell 39g DPEX St HMX	1Ac 1468	DNG			WEM
Shaped Charge Dynawell 39g DPEX St RDX	1Ac 1469	DNG			WEM
Shaped Charge Dynawell 39g DPEX St HNS	1Ac 1470	DNG			WEM

Il decreto direttoriale nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 2 del sopra riportato decreto ministeriale sono pubblicati sul sito del Ministero dello sviluppo economico all'indirizzo: https://unmig.mise.gov.it

20A00991

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento, per atto dell'autorità, della cooperativa «Amelie società cooperativa», in Bolzano

LA DIRETTRICE DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) Di disporre, (*omissis*), lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Amelie società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ), via Marie Curie n. 13 (codice fiscale 02991130218), ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art. 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed anche nel Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2), della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 14 gennaio 2020

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

20A00993

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-041) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00